

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

GUIA DE SEGURIDAD

nº 5.5

Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia

Madrid, junio de 1988

Indice

1. INTRODUCCION
 - 1.1. Objetivo
 - 1.2. Ambito de aplicación
2. ELABORACION DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS
 - 2.1. Autorización de construcción
 - 2.1.1 Proyecto general de la instalación
 - 2.1.2. Estudio preliminar de seguridad
 - 2.1.3. Programa de verificación preoperacional de la instalación
 - 2.2. Autorización de Puesta en marcha
 - 2.2.1. Memoria descriptiva de la instalación
 - 2.2.2. Estudio de seguridad
 - 2.2.3. Verificación de la instalación
 - 2.2.4. Reglamento de funcionamiento
 - 2.2.5. Plan de emergencia

DEFINICIONES

- Apéndice I Formulario IR-PM-OI/RT
- Apéndice II: Formularios para el documento Memoria descriptiva de la instalación
- Apéndice III: Datos sobre las características técnicas de los equipos y del material radiactivo
- Apéndice IV: Verificaciones recomendables para el material radiactivo y equipos
- Apéndice V: Verificación de los blindajes
- Apéndice VI: Datos mínimos a registrar en el Diario de Operación
- Apéndice VII: Registros para radioterapia
-

Prólogo

En 1976, la Junta de Energía Nuclear publicó el primer volumen de su colección Guías sobre seguridad nuclear, bajo el título "Guía para solicitar la puesta en marcha de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de isótopos radiactivos (2.^a y 3.^a categoría)", con objeto de facilitar a los usuarios la aplicación del artículo 47 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. En 1980, la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear introduce algunas modificaciones en relación con las instalaciones radiactivas, lo que, junto a la experiencia acumulada en estos años, hizo aconsejable revisar el contenido de esta guía que cristalizó en la Guía de la Colección de Seguridad del CSN GS-5.2/86.

Dado el considerable número de instalaciones de radioterapia que existen en nuestro país y sus particularidades, tanto en cuanto a la actividad de las fuentes y tasa de dosis suministradas por los equipos, como por el sujeto que las recibe, el enfermo oncológico, y su ubicación en el medio hospitalario, es aconsejable desarrollar el contenido de la citada Guía GS-5.2/86 para tratar en detalle las particularidades señaladas.

El resultado de todo ello queda recogido en el presente documento.

Madrid, junio de 1988

le ôôldug is
-hugse erdos
el istoloe e
-el qinsm et
13) sovlos
-hugu se e
oltemupe
n3 savlos
lo noloie
seugus eou
et seouose
suponoe
ou inatou le
nôoeleuôe

et caronole
-hugse eou
eou eou
-hugse eou
ouatne le
ouatne le
eou eou
-hugse eou

-eng le ne ob

6681 et oim

1. Introducción

1.1. Objetivo

La presente guía tiene por objeto facilitar la elaboración de los documentos técnicos que se deben presentar junto con las solicitudes de autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones radiactivas destinadas a radioterapia.

1.2. Ambito de aplicación

Esta guía es aplicable a las instalaciones radiactivas de segunda categoría, que utilizan fuentes radiactivas encapsuladas, generadores de radiaciones ionizantes y aceleradores de partículas con fines de terapia, simulación y control de tratamientos terapéuticos.

2. Elaboración de los documentos técnicos

Los documentos técnicos que, según establece la legislación vigente sobre instalaciones radiactivas, deben presentarse junto con las solicitudes de autorización de construcción y de puesta en marcha de una instalación de radioterapia de 2.^a categoría, son los siguientes:

A) Construcción

- I) Proyecto general de la instalación
- II) Estudio preliminar de seguridad
- III) Programa de verificación preoperacional de la instalación

B) Puesta en marcha

- I) Memoria descriptiva de la instalación
- II) Estudio de Seguridad
- III) Verificación de la instalación
- IV) Reglamento de funcionamiento
- V) Plan de emergencia

Dichos documentos pueden elaborarse siguiendo las recomendaciones que se indican en esta guía, complementados con cuanta información estime conveniente el solicitante.

En aquellos casos, en que se presente la necesidad de una ampliación o modificación de la instalación de radioterapia que requieran una revisión en profundidad del proyecto de la misma, o un nuevo estudio de los elementos constructivos, se deberá presentar la documentación contenida en los apartados A ó B, según corresponda.

2.1. Autorización de construcción

2.1.1. Proyecto general de la instalación

El contenido de este documento se corresponderá, básicamente, con el de la Memoria descriptiva de la instalación, preceptivo en la fase de puesta en marcha, adaptándolo al carácter de proyecto que tiene este documento en fase de construcción.

2.1.2. Estudio preliminar de seguridad

Este documento se corresponderá, básicamente, con el Estudio de Seguridad de la fase de puesta en marcha, con la puntualización expresada en el párrafo anterior.

2.1.3. Programa de verificación preoperacional de la instalación

Se describirán las verificaciones a realizar, previamente a la puesta en marcha de la instalación, sobre los sistemas que afectan a la seguridad y a la protección radiológica.

Básicamente, el contenido del documento comprenderá las verificaciones que garanticen la conformidad de las características de equipos e instalación con arreglo a normativa.

El usuario puede completar la información incluyendo el presupuesto para la fase de construcción. Para suministrar esta información, se recomienda seguir el formulario IR-PM-OI/RT, del Apéndice I de esta Guía.

En los casos en que sea necesario disponer del material radiactivo en esta fase de Construcción, se deberá hacerlo constar en la documentación técnica, justificando adecuadamente las medidas de seguridad nuclear y protección radiológica previstas.

2.2. Autorización de puesta en marcha

2.2.1. Memoria descriptiva de la instalación

Este documento incluirá la siguiente información:

- I.1. Datos sobre la entidad solicitante (persona física o jurídica que pretende utilizar las fuentes encapsuladas o equipos que las albergan), tipo de autorización solicitada, antecedentes, emplazamiento y categoría de la instalación radiactiva. Para suministrar esta información, se recomienda seguir el formulario IR-PM-02/RT del Apéndice II de esta Guía.
 - I.2. Descripción de las actividades a desarrollar, indicando el campo de aplicación del material radiactivo (terapia de haces externos, curiterapia o braquiterapia, simulación, control, etc.). En el caso de que los equipos o fuentes radiactivas, se utilicen con fines de investigación, se hará constar.
 - I.3. Identificación del material radiactivo y de los equipos.
 - I.3.1. Identificación de los radionucléidos que constituyen las fuentes radiactivas que se manipularán y almacenarán en la instalación. Se recomienda seguir el formulario IR/PM-0Y RT del Apéndice II de esta Guía.
 - I.3.2. Identificación de los equipos y accesorios. Se recomienda seguir el formulario IR/PM-04/RT del Apéndice II de esta guía.
 - I.3.3. Identificación de la instalación que incluya lo siguiente:
 - Planos a escala, entre los que se incluya el conjunto completo del Servicio o Unidad de Radioterapia y las dependencias contiguas, superiores o inferiores, y cuantos planos individuales sean necesarios para identificar con claridad los componentes de la instalación y distancias.
- Uso a que va destinado cada uno de los recintos.

I.4. Descripción de las características técnicas de los equipos y del material radiactivo.

Esta descripción puede sustituirse por una identificación clara del modelo y opción de entre los autorizados por la autoridad competente para su comercialización.

A título orientativo, en el Apéndice III de esta guía se indican los datos que se recomienda incluir en este apartado.

I.5. Descripción de la instalación que incluya lo siguiente:

I.5.1. Planos de construcción, con todas las dependencias, según lo indicado en el apartado 1.3.3, indicando con claridad los factores de ocupación de las dependencias, despachos, pasillos, etc. de la instalación y de las zonas circundantes, que puedan verse afectadas por las radiaciones de la instalación en cuestión.

I.5.2. Descripción de los materiales de construcción en los suelos, techos y paredes. Asimismo se describirá el tipo de los mismos, solapes y las posibles penetraciones de los muros y conducciones que puedan afectar al blindaje. Descríbanse los blindajes tanto los permanentes como los móviles, con la máxima precisión, indicando espesores de materiales empleados, sus densidades y propiedades fundamentales, formas geométricas, y, en su caso, procedimientos de construcción y/o fabricación.

I.5.3. Se mencionarán los procedimientos administrativos y dispositivos técnicos de que se dispone para controlar el acceso al material radiactivo y a los equipos, tales como cerraduras, enclavamientos y dispositivos de alarma.

I.5.4. Planos y esquemas constructivos de todos los sistemas generales y específicos (sistema eléctrico, sistemas contra incendios, etc.).

I.5.5. Descripción y clasificación de las distintas zonas de trabajo de la instalación, de acuerdo con la legislación vigente sobre Protección contra Radiaciones Ionizantes.

I.6. Descripción de los procedimientos y sistemas para la vigilancia, manipulación y control seguidos en la gestión de los residuos radiactivos sólidos, fuentes encapsuladas, agotada su vida útil, o fuera de uso.

I.7. Identificación de los instrumentos de medida de las radiaciones de que se dispone, fijos o portátiles, indicando su uso principal, tal como vigilancia de niveles de radiación y contaminación en operaciones de preparación de las fuentes o en zonas. En el caso de equipos fijos, indicar su ubicación en el plano. En todo caso,

se indicará si los sistemas actúan sobre enclavamientos, y si se dispone, o no, de niveles de alarma incorporados: Asimismo, se adjuntará el folleto con las características técnicas de cada instrumento. Los datos mínimos que conviene suministrar se recogen en el formulario IR-PM-05/RT del Apéndice II de esta guía.

I.8. Identificación de la metodología (individual o de área) utilizada para estimar las dosis, indicando el Centro de dosimetría aue realizará tal servicio.

I.9. Se indicará cómo se llevará acabo la vigilancia médica de los trabajadores expuestos y el Servicio Médico especializado que lo efectuará.

I.10. Se indicará si se va a disponer de un Servicio o Unidad Técnica de Protección, propio o contratado. En este último caso, se indicará el nombre y dirección.

2.2.2. Estudio de seguridad

Este documento incluirá la siguiente información:

II.1. Descripción del tipo de operaciones que se llevarán a cabo en las instalaciones de radioterapia, indicando, con datos aproximados, el riesgo radiológico asociado a cada una de ellas, es decir a la manipulación de los equipos y fuentes radiactivas, tanto en situación normal como en condiciones de accidente.

En particular se tendrá en cuenta lo siguiente:

II.1.1. Telegammaterapia.

Se detallarán las operaciones de preparación para la irradiación y terminación de la misma. Al estimar los riesgos asociados, se tomará en cuenta la radiación de fuga a través del cabezal, la posición de cada persona y los tiempos de permanencia.

II.1.2. Aceleradores de partículas.

Si la energía es suficiente como para producir neutrones y la activación de sustancias, se tendrá en cuenta el efecto de las mismas en la estimación de riesgos.

II.1.3. Curiterapia.

Si estudiarán detalladamente todas las operaciones que implican manipular material radiactivo o permanecer en sus proximidades. Se considerarán todas las tareas, desde la preparación del implante hasta el retorno del material radiactivo al almacenamiento, sin omitir la estimación de riesgos durante la hospitalización del paciente implantado y las atenciones al mismo.

II.1.4. Radioterapia convencional con Rayos X. En aquellos equipos en que la alta tensión no se desconecta entre dos sesiones de irradiación, se deberán evaluar los riesgos debidos a la radiación de fuga de esta situación.

II.2. Dispositivos de Seguridad incorporados a los equipos.

Se detallarán los bloqueos de que dispone el equipo que impiden saltar maniobras, obligando a seguir una secuencia sin olvidar ninguna operación de selección.

Se describirán asimismo aquellos dispositivos destinados a la protección del paciente contra dosis indebida tanto dentro como fuera del haz (monitores permanentes y redundantes del haz, temporizadores, bloqueos contra filtros inadecuados, contra la ausencia de los mismos y de láminas dispersas o sistemas de deflexión en los aceleradores).

Se describirán también las señalizaciones y enclavamientos asociados al equipo, destinados a proteger al personal de operación.

La elaboración de dicha documentación se hará en consonancia con los documentos que figuran en la bibliografía (sefm nº 1-1984; sefm nº 2-1987; ICRP nº 33: UNE 20613-2-1 : TRS nº II 0 del OIEA; normas CEI) aplicable a los equipos en cuestión.

II.3. Dispositivos de seguridad asociados a la instalación.

Se describirán en este apartado las señalizaciones ópticas y avisadores acústicos, así como los interruptores de seguridad (tanto los accionados por la puerta como los de emergencia situados en el interior y exterior de la Sala de Tratamiento).

Se describirán asimismo los monitores de radiación en el caso de telegammaterapia y gammateca. Se detallarán las condiciones en que actuarán los señalizadores ópticos y avisadores acústicos, acompañando esquema de conexión, si se estima necesario para su explicación.

II.4. Justificación de la idoneidad de los medios empleados para reducir cuanto sea posible dichos riesgos derivados del funcionamiento normal de la instalación, demostrando la idoneidad de los blindajes biológicos, tanto permanentes como móviles y detallando los cálculos o verificaciones experimentales. Se incluirá el cálculo de la dosis frente a neutrones de aceleradores con energía suficiente para producirlos.

II.5. A partir de los valores obtenidos en la estimación de riesgos del apartado II.1 y de las tareas asignadas a los trabajadores expuestos, se estimarán las dosis susceptibles de recibirse en cada puesto de trabajo, durante el funcionamiento normal de la instalación.

Se tendrán en cuenta las dosis en las partes más expuestas del cuerpo, en particular para

el personal que trabaje en Curieterapia. En base a este estudio se efectuará la clasificación del personal con arreglo a las dosis anuales susceptibles de recibirse.

Una vez estudiado el apartado II.4 se clasificarán las zonas de trabajo y la señalización que se la asignará, con arreglo al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

II.6. Dentro de las posibles situaciones de anomalía que puedan presentarse en la instalación, se facilitará la siguiente información:

a) Identificación de los incidentes radiológicos previsibles durante el funcionamiento normal, estimando sus consecuencias radiológicas mediante cálculos simples que, en todo caso, sean conservadores. Se tendrán en cuenta, entre otras, las situaciones siguientes:

- Posibilidad de que se produzcan pequeñas lascas al cortar el Iridio-192.

Necesidad de prestar atenciones especiales al enfermo implantado, incluyendo las situaciones que puedan presentarse cuando éste sea un niño de corta edad o un anciano.

- Posibilidad de un desplazamiento de las fuentes radiactivas implantadas, o del movimiento del paciente durante el tratamiento en una Unidad de Teleterapia.

Posibilidad de corte del suministro de energía eléctrica.

b) Identificación de los accidentes radiológicos posibles y estimación de los daños en cada uno de ellos. Se tendrán en cuenta, entre otras, las situaciones siguientes:

- Fallo del sistema de retirada de la fuente de Telegammaterapia cuando se pretenda interrumpir voluntariamente el haz de irradiación, o finalice el tiempo de tratamiento.
- Fallo en el sistema de recogida de las fuentes de Curieterapia cuando se pretenda interrumpir voluntariamente el tratamiento o finalice el tiempo prefijado en un equipo automático de carga diferida.
- Pérdida de una fuente radiactiva.
- Contaminación provocada por la pérdida de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

Las estimaciones se harán para los trabajadores expuestos y para miembros del público, cuando proceda.

2.2.3. Verificación de la instalación

En este documento se indicarán la verificación inicial (pruebas de aceptación), las verificaciones periódicas y su frecuencia.

Indicar, asimismo, el personal cualificado que efectuará dichas verificaciones especialmente el experto cualificado en Radiofísica que efectuará las verificaciones geométricas y dosimétricas.

III.1. Material radiactivo y equipos

Las comprobaciones a efectuar por el personal de operación deben figurar, además, en el Reglamento de Funcionamiento.

Con carácter orientativo, en el Apéndice IV, de esta Guía, se indica el tipo de verificaciones recomendables.

III.2. Los sistemas de seguridad contraincendios

Será necesario comprobar periódicamente los sistemas de prevención y lucha contra incendios. La información a suministrar incluirá el tipo de verificación, el método empleado, su criterio de aceptación y la frecuencia.

III.3. Los blindajes biológicos

Para suministrar la información mínima sobre los procedimientos de estas verificaciones puede seguirse el formulario IR-PM-06/RT del Apéndice V de esta guía.

III.4. Los equipos e instrumentos para la medida de las radiaciones ionizantes

Tanto los fijos como los portátiles han de someterse a verificaciones y/o calibraciones periódicas. Se indicará la frecuencia de éstas y los procedimientos a seguir, concretando el nombre de la entidad responsable, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

III.5. Mantenimiento

Se debe disponer de un programa de revisiones periódicas y solución de averías que abarque todas aquellas partes que atañen a la seguridad, para lo cual deberá concertarse el acuerdo oportuno con una entidad cualificada.

Durante la vigencia del acuerdo no deberán intervenir otras personas o entidades en los sistemas que afectan a la seguridad sin la conformidad expresa de la entidad mencionada. Indíquese respecto a ésta:

- Identificación

Dirección, localidad, provincia

Frecuencia con que se realizará la revisión periódica y contenido de la misma.

2.2.4. Reglamento de funcionamiento

Este documento incluirá la siguiente información:

IV.1. Denominación de los responsables de la instalación (Supervisor(es) previsto(s)) y relación de personas que trabajarán en la instalación con necesidad de poseer licencias de operador (personal que maneja los equipos y/o material radiactivo).

Determinación de los puestos de trabajo y de las funciones asignadas a cada uno de los mismos, organización prevista y responsabilidades, de forma que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad y responsabilidad en materia de seguridad y protección radiológica.

Se indicará la clasificación prevista para los trabajadores expuestos, dentro del marco establecido en la legislación vigente sobre protección contra radiaciones ionizantes, indicando los procedimientos para el mantenimiento actualizado de la misma.

IV.2. Manual de protección radiológica en el que figuren las medidas a adoptar para la vigilancia y el control tanto de los trabajadores expuestos de la instalación, como del público potencialmente afectado por la misma, de forma que las dosis susceptibles de ser recibidas por el personal sean tan bajas como sea razonablemente posible y siempre por debajo de los límites reglamentados. Como mínimo, se indicará lo referente a la clasificación de las zonas de trabajo y reglamentación del acceso, tipo de dosimetría a utilizar en cada puesto de trabajo, actuación sobre el personal irradiado o contaminado y equipos de protección personal a utilizar en cada puesto de trabajo. Se indicará la forma de utilización y distribución de este documento.

IV.3. Descripción de los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar en la instalación, relativos a operaciones de recepción y control del material radiactivo, para impedir el acceso a éste de personal no autorizado, transporte y movimiento del material radiactivo dentro de la instalación, manejo y control de los equipos radiactivos, control de aquellos pacientes sometidos a tratamiento con fuentes encapsuladas, en los casos que proceda, anotaciones en el Diario de Operación (ver guía GS-5.8 de la misma colección), custodia y registro de documentos, verificaciones previstas, etc.

Todas las instrucciones han de ser breves, claras y completas.

En relación con las anotaciones a realizar en el Diario de Operación, se recomienda seguir la guía GS-5.8 de esta misma Colección. No obstante, a modo orientativo, en el formulario IR-PM-07/RT del Apéndice VI de esta Guía se indican los datos que, como mínimo, debe-

rían registrarse en este documento, para el caso particular que nos ocupa.

Para la elaboración de los registros de curiterapia se recomienda seguir el formulario IR-PM-08/RT del Apéndice VII de esta guía.

2.2.5. Plan de emergencia

Este documento incluirá la siguiente información:

- V.1. Del estudio de seguridad se deducirán los accidentes previsibles con posibles consecuencias radiológicas, que aquí deberán identificarse con precisión.

Al prever estas situaciones, deberán tenerse en cuenta todas las variantes que condicionen alguna de las actuaciones. En el caso de la telegammaterapia, fallo del mecanismo de retroceso de la fuente radiactiva en irradiación, con o sin paciente, condiciones físicas y edad del mismo, características de la Unidad, diferentes posiciones de la mesa de tratamiento y accesorios que dificulten la actuación. En el caso de curiterapia, además del fallo del retroceso de las fuentes de equipos automáticos, se considerarán atenciones no programadas al paciente implantado, pérdida temporal de una fuente radiactiva, entre otras.

- V.2. Línea de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación que ha de quedar inequívocamente establecida, a fin de evitar que los aspectos fundamentales del plan de emergencia queden comprometidos por la ausencia de personas responsables. Para ello, tal línea de autoridad y responsabilidad debe asignarse a los cargos, indicando las misiones delegadas y los procedimientos para su actualización.

Se ha de prever que la autoridad y responsabilidad se modifique a medida que transcurra la emergencia al personarse en el lugar cargos superiores en la línea jerárquica, a quienes, una vez oídas las opiniones técnicas, corresponderán las decisiones; transmisión que ha de estar claramente establecida en el plan, de modo que, en ningún momento, exista duda de a quién corresponde la autoridad y responsabilidad.

- V.3. Para cada uno de los accidentes se señalarán las medidas a adoptar, en forma de instrucciones concretas, elaboradas en base a las circunstancias previstas en V. 1 relacionando dichas medidas de forma que las dosis a recibir sean las mínimas y redactando las instrucciones de forma concisa y que faciliten la actuación del personal de forma inequívoca.

Se deberá tener prevista la realización de simulacros de emergencia, con frecuencia mínima de una vez al año, anotando los datos relevantes de los mismos, en el Diario de Operación.

- V.4. Las medidas a tomar, para cada uno de los accidentes previsibles, entre las que habrá que contemplar:

- a) Declaración de emergencia a la vista del análisis de la situación y notificación de la misma, si procede, a todo el personal potencialmente afectado y a los servicios, personas y autoridades que hayan de intervenir en ella.
- b) Asistencia y control del personal posiblemente afectado por irradiación externa o por contaminación.
- c) Medidas de confinamiento de la radiación y contaminación y medidas a tomar para evitar la dispersión del material radiactivo, si procede.
- d) Notificaciones de sobre-exposiciones, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente sobre protección contra radiaciones ionizantes.
- e) Descontaminación de las zonas afectadas, si procede.
- f) Elaboración de un informe completo sobre el accidente para su transmisión a las autoridades.

- V.5. Identificación de los datos que deben recogerse durante la emergencia para ser transmitidos a las personas y organismos competentes. Entre estos datos, deberá figurar la fecha y hora en que se produzca el accidente, las personas presentes en el momento de producirse, el personal de intervención en la emergencia, los resultados de los análisis y exámenes médicos de las personas afectadas, la duración de la exposición y los niveles de radiación y de contaminación originados y el control de los residuos provocados. Para llevar a la práctica todo esto se recomienda seguir la Guía de Seguridad del CSN correspondiente.

El usuario puede completar la información incluyendo el importe total de la obra. Para suministrar esta información, se recomienda seguir el formulario IR-PM-OI/RT del Apéndice I de esta guía.

Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos contenidos en la presente Guía se corresponden con los establecidos en los siguientes documentos legales:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear (BOE nº 107, del 4-5-64, artículo segundo) y Decretos que la desarrollan.

Ley 151/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE nº 100, del 25-4-80), Disposición adicional primera del artículo décimo.

Además de lo anterior, en la presente Guía aparecen otros términos que están definidos por la Comunidad Europea como sigue:

Fuente sellada*: Fuente constituida por sustancias radiactivas sólidamente incorporadas en materias sólidas y efectivamente inactivas, o sellada en un envoltorio inactivo que presenta una resistencia suficiente para evitar, en las condiciones normales de empleo, cualquier dispersión de sustancias radiactivas.

Trabajadores expuestos: Personas sometidas, por la naturaleza de su trabajo, a una exposición susceptible de entrañar dosis anuales superiores a la décima parte de los límites de dosis anual fijados para los trabajadores.

* equivalente a "fuente encapsulada"

Apéndice I

FORMULARIO IR-PM-OI/RT

Instalación Radiactiva (Uso y almacenamiento de fuentes encapsuladas o equipos que las albergan)			
CATEGORIA: Segunda ☒ Tercera ☐			
DENOMINACION:			
EMPLAZAMIENTO: ,			
DNI o CIF	Titular: Apellidos y Nombre o Razón Social		Teléfono
Domicilio social	Municipio	Provincia	C.P.

Importe total de la Obra	
COSTO PREVISTO:	Pts.
COSTO REAL:	Pts.
DESGLOSE: — Terrenos o locales y obra civil:	Pts.
— Equipos o material radiactivos:	Pts.
— Aparatos de medida de radiaciones:	Pts.
— Sistemas auxiliares:	Pts.
— Otros (varios):	Pts.

Apéndice II

Formularios para el documento
MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA INSTALACION

FORMULARIO IR-PM-02/RT

De las casillas en blanco se marcará con una cruz la que proceda.

1. Solicitud

Entidad solicitante:

- Nombre:
- Domicilio social:
- Provincia:
- Teléfono:

2. Tipo de autorización solicitada

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| Construcción | ☐ | Puesta en marcha | ☐ |
| Construcción y puesta en marcha | ☐ | Modificación | ☐ |
| Otras | ☐ | | |

3. Antecedentes

a) Autorización anterior

• Tipo:

- Concedida por:
- Fecha:
- Referencia:

b) ¿Está en funcionamiento la instalación?
(Táchese la casilla que no proceda)

☐ Sí

☐ No

4. Emplazamiento de la instalación

- Autonomía:
- Provincia:
- Localidad:
- Dirección:
- Ubicación:

5. Categoría de la instalación (Disposición adicional primera Ley 15/1980. BOE 25-4-80.)

Segunda ☐

Tercera ☐

Apéndice II

FORMULARIO IR-PM-03/RT
Identificación del material radiactivo

Radionucleido Actividad total			
Encapsulado: Tipo de cápsula ISO N 2919 Presentación: Pastilla Granos Tubos Agujas Placas			
Alambre Envainado en: Presentación: Hilos Horquillas Actividad lineal aproximada (M Bq/cm)			
Forma física-química Suministrador Lugar de almacenamiento Gammateca Equipo Vida útil			

Apéndice II

FORMULARIO IR-PM-OURT
Identificación de los equipos y accesorios

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie'		Suministrador	Nº identificación Plano
Telegammaterapia: Equipo Mesa de Tratamiento Puesto de Control Otros componentes importantes						
Acelerador: Equipo Mesa de Tratamiento Puesto de Control Otros componentes importantes						
Curieterapia: Equipo de Carga diferida Pupitre de control Técnica manual Aplicadores Accesorios e instrumental						
Equipos de simulación o localización y terapia convencional (*) Generador: Tubos que alimenta Tubo 1 Tubo 2 Mesa de Iratamiento (nº serie)* Puesta de control	Marca	Modelo	Tensión máx. k V	Tensión máx mA	Suministrador	

Cuandoseconozca

En el caso de aplicarse a exploraciones con fines diagnósticos, ver la guía GS-5.7 de esta misma Colección

FORMULARIO IR-PM-05/RT

Instrumentos de detección y medida de las radiaciones					
Tipo de instrumento (Sistema de detección)	Número de sistemas	Radiación que se detecta y rango energético	Intervalo de medida (Sv/h). (c/s). (Gy/h), etc.	Densidad superficial de la ventana (mg/cm ²)	Uso (vigilancia proceso, etc.)

APENDICE III

Datos sobre las características técnicas de los equipos y del material radiactivo

III.1. Unidades de Telegammaterapia

- Cabezal de irradiación. Partes principales, blindajes, materiales de que están constituidos.

Sistema que desplaza la fuente radiactiva desde la posición de reposo a la de irradiación y viceversa: neumático o electro-mecánico. Tiempo de salida y entrada.

- Sistema de colimación, limitadores de penumbra y haz luminoso.

Accesorios de conformación del haz y de posicionado del enfermo.

Distancia desde la fuente hasta el plano del borde del dispositivo de colimación.

Radiación de fuga en el lugar más desfavorable, medida a 1 metro de la fuente y a 5 cm. de cualquier parte accesible de la unidad.

- Brazo de sustentación y mesa de tratamiento.

Giro y direcciones del haz.

Dibujo acotado o a escala. Posición del isocentro.

Distancias y ángulos. Desplazamientos lineales y angulares. Escalas y señalización.

Tolerancias mecánicas.

Dispositivos de control existentes dentro de la sala de tratamiento. Parámetros que controlan.

Descripción de los elementos del pupitre de control. Pilotos de señalización.

III.2. Aceleradores de Electrones para uso médico.

- Sistema de aceleración. Principio de funcionamiento: acelerador lineal o circular.

* Indicar si existen otros componentes que puedan producir radiaciones ionizantes. (Ej.: generadores o amplificadores de microondas). En caso afirmativo, indicar su ubicación, la radiación de fuga en puntos accesibles, y las barreras que impidan el acceso a los mismos a personal no autorizado.

- Si parte del tubo acelerador va instalado fuera del recinto de irradiación, indicar su ubicación, barreras que impidan el acceso a los mismos a personal

no autorizado y la tasa de dosis debida a radiación de fuga en puntos accesibles.

Características de salida del haz.

- Indicar la posición del foco o fuente efectiva de la radiación.

- Caracterizar los haces de fotones y electrones según los "Procedimientos recomendados". (1), indicando como mínimo:

Fotones: En "unidades MV" (véase apartado 5.3 de los citados Procedimientos). Indicar asimismo la contribución de radiación parásita dentro del haz (fotones dispersos, neutrones).

Electrones: En unidades MeV, definidas en el apartado 5.2 de los citados Procedimientos. Indicar asimismo el % de radiación parásita debido a fotones, dentro del haz para todas las energías y diversos campos.

Sistemas de colimación para irradiar con electrones y fotones. Tamaños de campo.

Describir el sistema, materiales de que consta, y geometría. Distancia del foco al borde del sistema de colimación.

- Indicadores de distancia y de tamaño de campo.

- Haz luminoso.

• Dispositivos para facilitar el centrado y posicionado del paciente.

- Grado de exactitud de las escalas.

Indicar la radiación de fuga a través de la carcasa:

- A 1 m. del foco en las direcciones más desfavorables.

- Alrededor del tubo de aceleración a 1 m. de distancia de la trayectoria de los electrones.

- En un radio de 2 m. en el plano perpendicular al eje del haz que contenga al isocentro.

* A través de los sistemas de colimación. Indicar en todos ellos la contribución de los neutrones, en su caso. (dato a suministrar por el fabricante).

- Brazo del cabezal y mesa de tratamiento.

(1) "Procedimientos recomendados para la dosimetría de fotones y electrones de energías comprendidas entre 1 MeV y 50 MeV en radioterapia de haces externos". sefm n.º I-1984. Soc. Española de Física blédica.

- Dibujo acotado o a escala. Posición del isocentro.
- Escalas, señalización y tolerancias en las distancias y ángulos, desplazamientos lineales y angulares.
- Dispositivos de control existentes dentro de la sala de tratamiento. Parámetros que controla.
- Descripción de los elementos del pupitre de control. Pilotos de señalización.

III.3. Equipos de Rayos X para Radioterapia convencional hasta 400 kV.

Generador

- Tensión máxima (kV)
- Intensidad máxima (mA)

Forma de onda y tiempo de subida y bajada de la tensión (si son lo bastante largos como para influir en el tiempo efectivo de tratamiento).

Concretar si la tensión queda desconectada completamente entre dos sesiones de tratamiento o queda en un valor intermedio, indicando éste (sólo es necesario en equipos con tensiones superiores a 150 kV).

- Pupitre de control

Indicar cada uno de los elementos de control y señalizaciones del pupitre, en especial aquellos que afectan a la seguridad.

- Tubos de rayos X

- Tensión máxima (kV).
- Intensidad máxima (mA).
- Radiación de fuga a 1 m. de distancia, a la tensión máxima que admite el tubo y a la máxima de trabajo, y con la carga máxima que soporta el tubo durante 1 h.

0 Potencia en régimen permanente kV

- Filtración inherente
- Descripción de los dispositivos de filtrado y combinaciones de kV y filtro previstos.
- Descripción de los dispositivos de colimación y centrado del campo.
- Distancia del foco al extremo de los colimadores y de los localizadores. Tamaños de campo.

Caso de existir un tubo de rayos X, cuya fijación se efectúe manualmente sobre el paciente durante la irradiación, se debe indicar si lleva empuñadura y si el operador puede situarse tras una mampara de protección. Notifíquese la distancia de la mano al foco, la dosis a recibir en ella; dado que esta disposición es desaconsejable desde el punto de vista de la seguridad radiológica, deberá justificarse detalladamente la necesidad de utilizarlo, y demostrarse que no es posible adoptar una solución mejor para efectuar el mismo tratamiento.

- Equipos de tratamiento: Soportes y mesa.

- Descripción de todos los desplazamientos lineales y angulares y de los indicadores ópticos o mecánicos de las distancias y ángulos.
- Indicación de las tolerancias mecánicas de los mismos.

OBSERVACION: Proporcionar esta información para cada uno de los puestos de tratamiento.

III.4. Unidades de exploración radiológica con fines de localización y simulación en Servicios de Radioterapia.

- Generador

- Si está previsto para alimentar más de un tubo o puesto de exploración, indicar cuántos y cuáles tubos alimenta en la instalación en cuestión.
- Tensión máxima (kVp).
- Intensidad máxima (mA).
- Forma de onda (monofásica, trifásica, n° de pulsos).
- Potencia a 100 kVp.
- Descripción completa de los elementos del pupitre de control.

- Tubos de rayos X

- Tensión máxima (kVp).
- Intensidad máxima (mA).
- Potencia nominal (en kW a 0,1 s de tiempo, y a 100 kVp).
- Energía máxima que soporta durante una hora.
- Si el tubo es para simulación o control de posición de fuentes radiactivas, describanse con detalle los sistemas de centrado y colimación y dispositivos (varillas por ej.) para delimitación

del volumen blanco, así como los que sirvan para facilitar trazado de campos de tratamiento.

- Radiación de fuga.
- Sistema de imagen
 - Indicar formatos y sensibilidad.
 - En el caso de intensificador de imagen, indicar el factor de conversión y la resolución.
- Soportes, mesas y equipos de exploración
 - Describir todos los desplazamientos lineales y angulares así como los indicadores ópticos y mecánicos de las distancias y ángulos.
 - Indicar las tolerancias mecánicas sobre todo aquellas que influyan en el posicionado del paciente y en la determinación de los campos de tratamiento,

OBSERVACION: Repítase los tres últimos puntos para todos los puestos de exploración que vayan con cada generador.

III.5. Curieterapia

- Aplicadores radiactivos
 - Tipo de tratamiento para el que se van a utilizar (terapia endocavitaria, de contacto, etc.).
 - Fuentes radiactivas que albergan o fuentes radiactivas móviles para cuya utilización se han previsto (Ver formulario IR-PM-08/RT).
 - Distribución de la actividad:
 - lineal (granos radiactivos intercalados con otros inactivos, tubos, hilos, etc.).
 - superficial (placas rectangulares, circulares, casquetes esféricos, etc.).
 - otras (colpostatos que incluyan dos o más fuentes radiactivas con distintas distribuciones geométricas, etc.).
 - Características de los elementos de sujeción y espesores de los materiales de blindaje incorporados, caso de que existan.

Accesorios. En este apartado se identificarán todos los elementos auxiliares relacionados con la protección radiológica (por ejemplo telemanipuladores, pantallas de blindaje, contenedores, carritos de transporte, etc.) indicando, para cada caso, sus características geométricas y

naturaleza de los materiales de construcción que proceda.

Dispositivos de técnica diferida manual.

- Guías de aplicación intersticial.
- Colpostatos, sondas, etc. de aplicación endocavitaria.

Dispositivos de técnica diferida automática.

- Equipos proyectores de los portafuentes (trenes de fuentes).
- Capacidad de almacenamiento de canales y actividad global máxima).
- Control de acoplamiento de los conectores de eyección (guías) de las fuentes o trenes de fuentes.
- Sistema de eyección y retorno de los porta-fuentes. Tiempo de desplazamiento.
- Radiación de fuga a 1 metro y a 5 centímetros, en el lugar más desfavorable de la superficie exterior del equipo.
- Sistema de control de tiempos de tratamiento.
- Cuadro de mandos a distancia.
- Control de posición de las fuentes. Pilotos de señalización.
- Equipos de contenedores diseñados para el almacenamiento de las fuentes a utilizar con el equipo de carga diferida.
- Capacidad de almacenamiento (n.º de canales y actividad global máxima a almacenar).
- Contenedores para las restantes fuentes radiactivas de Curieterapia.
 - N.º de canales, cajones, bandejas
 - Materiales de construcción y espesores de blindaje.
 - Distribución de las fuentes radiactivas en uso y fuera de uso.
 - Dispositivos de control existentes en la gammateca.

APENDICE IV

Verificaciones recomendables para el material radiactivo y equipos

IV.I. Unidades de Telegammaterapia

A) Comprobaciones de seguridad a efectuar con mayor frecuencia.

- Comprobación de que actúan los bloqueos de seguridad que obligan a seguir la secuencia de operación, e impiden "saltar" maniobras (p. ej., pasar a irradiar sin haber seleccionado el tiempo de tratamiento).

- Comprobación de que los parámetros seleccionados quedan siempre señalizados.

Comprobación de que actúa la "interrupción" (0 "pausa") voluntaria, desde el pupitre, quedando el equipo en situación de preparado para irradiar.

- Comprobación de que actúan correctamente los interruptores de emergencia, y el interruptor de la puerta de acceso a la sala de irradiación, y de que no se inicia de nuevo la irradiación por sí sola, aunque se vuelva a cerrar el interruptor.

- Comprobación de que actúan correctamente los temporizadores primario/secundario (si existen) y la obligatoriedad de seleccionar tiempos en cada tratamiento. En los equipos que no dispongan de doble temporizador, es importante que la seguridad redundante se garantice a través del operador (p. ej. redundancia mediante cronómetro) y de comprobaciones frecuentes de funcionamiento del único temporizador. El interruptor de puerta es preferible que sea redundante (dos interruptores en serie).

- Comprobación de que actúan correctamente todos los indicadores y señalizadores de la posición de la fuente radiactiva.

- Comprobación de que actúa correctamente la alarma conectada al detector de radiación que debe estar situado en el interior de la sala de irradiación.

- Comprobación frecuente y de forma aproximada (p. ej. mediante cronómetro) de que no se produce alargamiento en el tiempo de entrada y sali-

da de la fuente, que haga sospechar un funcionamiento incorrecto del sistema de desplazamiento de la fuente con el consiguiente riesgo progresivo de atascos del mecanismo y de que la fuente no retorne a la posición de reposo (blindada). Efectuar la comprobación en distintas orientaciones del cabezal incluidas las más desfavorables.

B) Verificación de características geométricas y dosimetría física

Comprobación de los indicadores de distancia mecánicos y luminosos incluido el telémetro óptico si existe.

- Coincidencia del campo luminoso y de su indicación en escala o dial del equipo.

- Coincidencias del haz luminoso y del haz de radiación.

- Comprobación completa de la geometría del haz. Alineación mecánica completa de los siguientes ejes:

Eje mecánico (del colimador)

Eje geométrico

Eje radiológico

Eje del haz luminoso

- Comprobación de que el isocentro (intersección de los ejes del haz, de rotación del equipo y del de la mesa de tratamiento) se halla en la esfera de tolerancia.

- Comprobación de la estabilidad de la mesa de tratamiento.

Verificación de la intensidad de la dosis absorbida en el punto de calibración y de la estabilidad de la misma frente a la actividad de la fuente.

- Índice de uniformidad del haz.

- Comprobación de la radiación de fuga a través del cabezal y de los dispositivos de colimación.

Comprobación del error de dosificación causado por el tiempo de entrada/salida de la fuente radiactiva. (Desviación entre el tiempo efectivo y el nominal).

Comprobación de la exactitud de la posición de los dispositivos móviles, en las paradas y actuación de los finales de carrera. Deslizamiento de actuación de los frenos (incluido el caso en que falla la alimentación eléctrica). Sector de frenado y de

aceleración en los movimientos circulares.

Comprobación de la suavidad y uniformidad de movimientos.

- Comprobación de la velocidad angular en terapia cinética (si existe) o de la dosis/ángulo.
- C) Pruebas que garanticen la hermeticidad y la ausencia de contaminación superficial
- Pruebas que garanticen la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada y la ausencia de contaminación superficial.
 - Se describirán los procedimientos detallados, los criterios de aceptación o rechazo, el límite de detección del instrumento empleado y la persona o entidad autorizada que los realiza.
 - Véase la Guía GS-5.3 de esta misma Colección.

IV.2. Aceleradores médicos de electrones.

- A) Comprobaciones de seguridad a efectuar con mayor frecuencia

Comprobación de que actúan los bloqueos que obligan a seguir la secuencia de operación, e impiden saltar manobras (p. ej. pasar a irradiar sin pasar primero por la situación de "preparado") y que por tanto bloquea el paso a irradiación si no se han seleccionado previamente todos los parámetros expresamente:

Tipo de radiación: rayos X o electrones (si admite irradiación con electrones).

Energía (si hay más de una).

Filtro (rayos X), o láminas dispersoras, o deflexión (electrones).

Aplicadores

Filtros de cuña (o filtro cero).

- Dosis de la sesión de tratamiento.

Tasa de dosis.

Comprobación de que los parámetros seleccionados quedan siempre señalizados.

Comprobación de que actúa la interrupción (o "pausa") voluntaria desde el pupitre quedando el equipo en situación de preparado para continuar la irradiación.

En relación con los parámetros que se pueden seleccionar desde dentro y

fuera de la sala, comprobar que el equipo bloquea la irradiación cuando los datos seleccionados en ambos lugares son distintos.

Comprobación de que actúan correctamente los interruptores de emergencia, y el de la puerta de acceso a la sala de irradiación, y de que no se inicia de nuevo la irradiación por sí sola, aunque se vuelva a cerrar el interruptor (necesidad de actuar desde el pupitre). (*)

Comprobación de que actúa el monitor secundario o redundante si lo hay y el temporizador, y la obligatoriedad de seleccionar el valor de cada tratamiento. En los equipos que no dispongan de doble monitor o de temporizador, la seguridad redundante se debe garantizar a través del operador (p. ej. redundancia mediante cronómetro y avisador) y de comprobaciones más frecuentes que deben figurar en el "Reglamento de Funcionamiento".

- B) Verificación de características geométricas y dosimetría física

Comprobación de los indicadores de distancia y ángulos.

Comprobación de las paradas, sectores y desplazamiento de tolerancia en frenado y en aceleración (deslizamiento).

Comprobación de suavidad y uniformidad de movimientos.

Coincidencia del campo luminoso, de su indicación en la escala o dial del equipo.

Comprobación entre el haz luminoso y el de radiación.

- Comprobación completa de la geometría del haz.

Foco virtual y geométrico

Alineación mecánica completa de los siguientes ejes:

- Eje mecánico del colimador
- Eje geométrico
- Eje radiológico
- Eje del haz luminoso

- Comprobación de que el isocentro (intersección del eje del haz, del de rotación en equipo y del de la mesa de tratamiento) se halla en la esfera de tolerancia.

(*) El interruptor de puerta es recomendable que sea redundante (dos interruptores en serie).

- Verificación de la intensidad de dosis en el punto de calibración y de la estabilidad de la misma.
 - Índice de uniformidad del haz.
 - Distribución de la intensidad de dosis en función de la profundidad del haz, en planos que contengan al eje del haz y perpendiculares al mismo (mapas de dosis y curvas de isodosis), todo ello para diferentes condiciones de irradiación (tamaños de campo, tipo de radiación, energía, filtros o láminas dispersoras).
- Comprobación de la energía y de la constancia de la misma.

En caso de que el equipo admita la emisión de haces de electrones, comprobación de la radiación parásita por rayos X.

- Verificación de los monitores propios de la máquina que cortan la irradiación, frente a dosímetro externo. Comprobación del temporizador.

Comprobación de la radiación de fuga a través del cabezal en distintas direcciones; indicar los puntos de medida sobre todo los situados en el plano del paciente y en especial las fugas a través de los calimadores.

- Comprobación de la dosis/ángulo en terapia cinética.
- Comprobación de la activación de piezas y del aire (en los casos en que la energía sea suficiente para producir).

Es especialmente importante incluir en este apartado o en el de MANTENIMIENTO el control de la presencia y correcto posicionado de:

- los filtros y cuerpos aplanadores del haz de rayos X.
- las láminas dispersoras de haces de electrones o en el caso en que el haz se produzca por deflexión y barrido deberá comprobarse su correcto funcionamiento, y la correcta actuación de los bloqueos asociados a los mismos.

IV-3. Equipos de Rayos X para radioterapia convencional hasta 400 kV

A) Comprobaciones de seguridad a efectuar con mayor frecuencia

- Comprobación de que actúan los bloqueos de seguridad que obligan a

seguir una secuencia de operación e impiden "saltar" maniobras (p. ej. pasara irradiar sin haber seleccionado los kV, el tiempo de tratamiento y todos los parámetros necesario para la irradiación).

- Comprobación de que los parámetros seleccionados quedan siempre señalizados.
- Comprobación de que actúan los bloqueos por selección de combinación incorrecta de kV y filtro y de la señalización correspondiente.
- Comprobación de que la actuación del temporizador es correcta. En los equipos que sólo tienen un temporizador, es necesaria una comprobación redundante mediante cronómetro.
- Comprobación de que actúan correctamente los interruptores de emergencia y los de la puerta de acceso a la sala de irradiación (sólo en los equipos de terapia con tensiones superiores a 50 kV) y de que no se inicia de nuevo la irradiación por sí sola, aunque vuelva a cerrar la puerta (reconexión desde el pupitre de control obligatoriamente).

En caso de que exista un generador para más de un puesto de tratamiento (alimento a más de un tubo), compruébese la actuación correcta de la señalización del tubo seleccionado (tanto en pupitre como interior de la sala).

- Comprobación de la actuación correcta de la señalización luminosa de acceso a la sala (sólo obligatorio en equipos con tensiones superiores a 50 kV).

Comprobación de la actuación del monitor incorporado al equipo para vigilar la constancia de la intensidad de dosis (sólo considerar en equipos con tensiones superiores a 150 kV).

En equipos para terapia próxima o "de contacto" con baja filtración y elevada intensidad de dosis: comprobación de indicador óptico y/o acústico junto al tubo de Rayos X.

B) Verificaciones de características geométricas y dosimetría física

Observación: Caso de que para el equipo de que se trate, se consideren innecesarias algunas de las comprobacio-

nes que se relacionan a continuación (por tratarse de tensiones bajas) indíquese a cuáles de ellas se renuncia y justifíquese la decisión.

Comprobación de la exactitud de los indicadores de distancias y ángulos, la estabilidad y tolerancias de la mesa de tratamiento.

Comprobación de la coincidencia del campo luminoso y de su indicación en la escala o dial del equipo.

Coincidencia completa de la geometría del haz. Alineación mecánica completa de los siguientes ejes:

- Eje mecánico (del colimador)
 - Eje geométrico
 - Eje radiológico
- Eje del haz luminoso

Comprobación de la carga hemirreductora para diversas condiciones de funcionamiento (kV, filtro, tamaño de campo y distancia foco-superficie).

Comprobación de la intensidad de la dosis absorbida en el punto de calibración y de la constancia de la misma, para diferentes condiciones de funcionamiento.

Índice de uniformidad del haz.

Medición del tiempo efectivo de irradiación y su comparación con el tiempo nominal.

Comprobación de la velocidad angular en terapia cinética (si existe).

Comprobación de la radiación de fuga:

- En funcionamiento con irradiación (protección al paciente).

Verificación de las fugas a través de la coraza.

Verificación de las fugas a través de los sistemas de colimación.

- Verificación de las fugas en las pausas de irradiación (protección del personal). Esta verificación sólo rige para aquellos equipos en que no es posible desconectar totalmente la tensión de aceleración del tubo de rayos X, sino que la irradiación finaliza introduciendo un obturador y disminuyendo la tensión (kV) sin desconectarla.

Se debe incluir en este apartado o en el de MANTENIMIENTO, el control efectivo de la presencia de los filtros y su correcto posicionado.

IV.4. Curieterapia

IV.4.1. Equipos automáticos de carga diferida

A) Comprobaciones de seguridad a efectuar con mayor frecuencia

- Comprobación de que actúan los bloqueos de seguridad que obligan a seguir la secuencia de operación e impiden "saltar" maniobras (p. ej. mal acoplamiento de alguna guía de los portafuentes).
- Comprobación de que actúan correctamente los interruptores de acceso a la habitación de la paciente implantada y de que no se inicia la irradiación por sí sola, aunque vuelva a cerrarse la puerta.
- Comprobación de que actúan correctamente los temporizadores independientes de cada uno de los portafuentes y la obligatoriedad de seleccionar los tiempos de tratamientos para cada uno.
- Comprobación de que actúan correctamente los indicadores y señalizadores de la posición de los portafuentes.
- Comprobación del correcto desplazamiento de los portafuentes a través de los canales de eyección (tiempos de tránsito y uniformidad de la velocidad de desplazamiento).
- Comprobación de que los portafuentes alcanzan la posición exacta prevista.
- Comprobación del sistema de retorno manual.
- Comprobación diaria de que el equipo está colocado de forma que no se produce tirantez de los conductores ni estrangulamiento que impidan el paso de los portafuentes.
- Comprobación de que actúan correctamente los dispositivos de seguridad contra acoplamientos deficientes entre manguera conductora, aplicador y equipo.
- Comprobación del correcto almacenamiento de las fuentes siempre que se realicen transferencias de éstos desde el equipo automático de carga diferida al equipo contenedor del almacenamiento de fuentes.

B) Otras verificaciones

- Comprobación de la radiación de fuga a través de los blindajes de los equipos.
- Comprobación autorradiográfica de la correcta disposición de los granos activos en el portafuentes.

C) Pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial.

- Se describirán los procedimientos detallados, los criterios de aceptación o rechazo, el límite de detección del instrumento empleado y la persona o entidad autorizada que los realiza.
- Véase la Guía GS-5.3 de esta misma colección.

IV.4.2. Otras aplicaciones de radioterapia

A) Comprobaciones de seguridad a efectuar con mayor frecuencia

- Comprobación para cada una de las operaciones que se realizan en un implante:
 - preparación del material radiactivo
 - colocación
 - tratamiento
 - retirada
 - almacenamientode que hay una coincidencia del material radiactivo que interviene en las distintas fases.
- Comprobación del correcto almacenamiento de todo el material radiactivo inventariado.
- Comprobación, para cada implante, de los niveles de radiación en la habitación del paciente implantado a las distancias más usuales de permanencia de las personas.
- Comprobación autorradiográfica de la correcta disposición de las fuentes radiactivas en los aplicadores de uso manual con carga permanente.
- Comprobación de los niveles de radiación, para cada una de las operaciones, que comporte riesgo de dispersión de material radiactivo (lascas que pudieran saltar al cortar el material radiactivo, o bien restos del material radiactivo que pudiera quedar en el propio paciente o en sus ropas).

B) Pruebas que garanticen la hermeticidad y la ausencia de contaminación superficial de la fuente radiactiva encapsulada

- Se describirán los procedimientos detallados, los criterios de aceptación o rechazo, el límite de detección del instrumento empleado y la persona o entidad autorizada que los realiza. Véase la Guía GS-5.3 de esta misma Colección.

IV.5. Equipos de localización y simulación

Distinguir en este apartado las verificaciones no invasivas (es decir las que se hacen sin intervenir en el interior del equipo y normalmente por el propio Centro Hospitalario) de las revisiones y mantenimiento preventivo que se efectúen por una entidad de asistencia técnica.

- Verificaciones de la reproductibilidad, estabilidad y coincidencia de los valores nominales y reales de kV, mA y tiempo de exposición, así como reciprocidad entre estos dos últimos.
- Verificación de la coincidencia entre campos luminosos y de radiación.
- Verificación de la exactitud de las distancias y ángulos y la coincidencia entre el valor nominal y lo real. En especial, en el caso de los simuladores, las comprobaciones geométricas y de la estabilidad de los soportes y de la mesa de tratamiento, han de ser iguales a las de la unidad de tratamiento terapéutico.
- Filtración del tubo, intensidad de dosis, calidad del haz (capa hemirreductora).
- Verificación en su caso, de sistemas automáticos como: encuadre automático, exposimetría automática en radioscopia (regulación automática de la tasa de dosis) y en radiografía.
- Control de las cartulinas reforzadoras: limpieza, sensibilidad y contacto con película.
- Comprobación mecánica del fulcro en tomografía y de los ángulos tomográficos.
- Centrado entre tubo y rejilla antidifusora.
- Comprobación de cualquier otro aspecto que influya directa o indirectamente en la protección radiológica, incluidos los sistemas de procesado y visualización de imágenes.

Apéndice V

FORMULARIO IR-PM-06/RT

Verificación de los blindajes

	Localización 0 punto	Radiación medida	Instrumento utilizado	Sensibilidad	Criterio aceptación	Frecuencia	Valor teórico

APENDICE VI

Formulario IR-PM-07/RT

Registros que se recomienda efectuara modo orientativo

1. Hora de conexión y desconexión de los equipos (duración de la jornada, posibles turnos).
2. Carga de trabajo de los equipos y relación de implantes efectuados.
3. Supervisores presentes, personas que utilizan los equipos (personal actuante).
4. Entradas, salidas y movimientos de material radiactivo y gestión de material radiactivo fuera de uso.
5. Comprobaciones, verificaciones y operaciones de mantenimiento que afecten a la seguridad. Personas que lo realizan.
6. Tratamientos que requieren condiciones especiales.
7. Incidencias. Detalle ordenado de sucesos
8. Averías. Forma de ponerse de manifiesto, incluso si se trata de fallos intermitentes. Actuaciones.
9. Verificaciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones. Calibraciones por laboratorio oficialmente autorizado.
10. Resumen de los datos relevantes sobre la vigilancia radiológica personal y ambiental.
11. Pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas y persona que las realiza (Telegammaterapia y curieterapia).
12. Simulacros de emergencia.
13. Cambios de organización.
14. Cambios de procedimiento que afecten ala seguridad.

Apéndice VII

FORMULARIO IR-PM-08/RT

Registros para curiterapia

Nombre del paciente	Habitación	Localización
Implanten.” Técnica	Radionucleido.	Nº de Fuentes
☐ Fuentes encapsuladas	Actividad unitaria	
☐ Hilos Dimensiones	Actividad lineal	
☐ Horquillas . . . Dimensiones	Actividad lineal	
Actividad total	Observaciones	

Responsable Preparación (*) .	Día	
Responsable Colocación (*) .	Día	Hora
Responsable Desinserción (*)	Día	Hora
ResponsableAlmacenamiento .	Día	

(*) El Responsable, con su firma, da la conformidad al material radiactivo.

Registro orientativo de los implantes realizados con equipo automático de carga diferida

Impante	Nº		Radionucleido
Nombre del Paciente	Habitación		
Sondan.nº Fuente	Actividad		
Sonda.nº Fuente	Actividad	...	
Sondan.nº Fuente	Actividad	...	
Se inicia el tratamiento	D í a	Hora	Responsable
Termina el tratamiento	Día	Hora	Observaciones